

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАНАКАН®
(TANAKAN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить екстракт Гінкго білоба сухий стандартизований (EGb 761): 24% гетерозидів та 6% гінкголідів-білобалідів—40 мг;

допоміжні речовини: натрію сахарин, есенція апельсинова розчинна, есенція лимонна розчинна, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина коричнево-оранжевого кольору з характерним ароматичним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування деменції.

Код АТХ N06D X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Чисельні механізми, що лежать в основі терапевтичного ефекту, наразі у людей не досліджені.

Фармакокінетика.

Діюча речовина-стандартизований екстракт Гінкго білоба: 24 % гетерозидів та 6 % ди- та сесквітерпенів (гінкголіди А, В і С і білобалід).

У людини були описані лише фармакокінетичні параметри терпенової фракції.

Біодоступність гінкголідів А та В і білобалідів при пероральному введенні становить 80-90 %. Максимальна концентрація досягається протягом 1-2 годин; періоди напіввиведення становлять приблизно від 4 годин (білобалід, гінкголід А) до 10 годин (гінкголід В).

Ці речовини в організмі не розпадаються та практично повністю виводяться з сечею, а незначна кількість виводиться з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування когнітивних розладів у пацієнтів літнього віку, за винятком пацієнтів із підтвердженою деменцією, хворобою Паркінсона, когнітивними розладами ятрогенного походження або такими, що виникли внаслідок ускладнення депресії, судинних порушень, порушень обміну речовин.
- Супутнє лікування вертиго вестибулярного походження разом із вестибулярною реабілітацією.
- Симптоматичне лікування дзвону у вухах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Особливі заходи безпеки.

Увага: об'ємний вміст спирту у лікарському засобі становить 57 % (тобто 0,45 г спирту на 1 дозу). Препарат може бути шкідливим для хворих на алкоголізм. Вміст етанолу необхідно

приймати до уваги при застосуванні вагітним або жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам з груп високого ризику, наприклад, пацієнтам із захворюваннями печінки або з епілепсією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з вмістом спирту: (0,45 г на 1 дозу) слід враховувати сумісність цього лікарського засобу з:

- *лікарськими засобами, що спричиняють антабусний ефект до алкоголю:* (підвищена температура тіла, почервоніння, блювання, пришвидшене серцебиття): дисульфірамом, цефамандролом, цефоперазоном, латамоксефом (антибіотики групи цефалоспоринов), хлорамфеніколом (антибіотик групи феніколів), хлорпропамідом, глібенкламідом, гліпизидом, толбутамідом (антидіабетичні гіпоглікемічні сульфаміди), гризеофульвіном (протигрибкові препарати), похідними 5-нітроімідазолу (метронідазол, орнідазол, секнідазол, тинідазол), кетоконазолом, прокарбазином (цитостатики);
- *депресантами центральної нервової системи.*

Результати клінічних досліджень взаємодії з Гінкго білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому Гінкго білоба (EGb 761), що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

Особливості застосування.

Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які одночасно приймають препарати, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про зловживання Гінкго білоба (EGb 761) відсутні. Виходячи з фармакологічних характеристик препарату, Гінкго білоба (EGb 761) не має потенціалу для зловживання.

Даний лікарський засіб містить сахарин натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цей лікарський засіб слід застосовувати переважно пацієнтам літнього віку, ризик вагітності у яких відсутній.

З огляду на відсутність відповідних клінічних даних, застосування цього засобу не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень з оцінки впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилося. Проте запаморочення може погіршити здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Використовувати дозатор: 1 доза = 1 мл розчину для перорального застосування = 40 мг чистого екстракту.

Призначати по одній дозі розчину 3 рази на добу під час їди.

Дозу препарату необхідно розвести у півсклянці води.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Інформації щодо передозування препарату немає.

Побічні реакції.

Зрідка спостерігаються наступні реакції:

- з боку травної системи: розлади травлення; диспепсія; діарея; абдомінальний біль; нудота, блювання;
- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;
- з боку шкіри: запалення шкіри, почервоніння, набряк, висип, свербіж, екзема;
- з боку нервової системи: головний біль; запаморочення; синкопе (у тому числі вазовагальне).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Немає даних.

Упаковка.

По 30 мл препарату у флаконі з кришкою, що нагвинчується. Флакон у комплекті з дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 Др'є, Франція.